MANUAL DE EMPLEO

MNPG92-00 Edición 12/06/2012

MIO-VEIN

ATENCIÓN: SMART TENS ES UN DISPOSITIVO MÉDICO.

En presencia de cualquier problema de salud utilizar MIO-VEIN después de haber consultado al médico.



Leer atentamente el manual y prestar atención a la colocación de los electrodos antes de utilizar MIO-VEIN. Leer con atención las contraindicaciones y advertencias.



Producido conforme a la norma 93/42/CEE y sucesivas modificaciones Dir. 2007/47/CE, para aplicaciones de tipo médico.

IACER S.r.l. via Pertini 24/A, 30030 Martellago (Venezia): iacer@iacer.it



Sumario

Sumario ... 3
1. Contenido de la caja mio-vein. ... 4
2. Modo de empleo. ... 4
3. Advertencias. ... 5
4. Etiquetas ... 6
5. Descripción de los símbolos. ... 7
6. Guía del mio-vein. ... 8
7. Recarga de la batería. ... 10
8. Manutención y conservación de mio-vein. ... 10
9. Resolución de problemas y preguntas. ... 11
10. Estimulación del retorno venoso. ... 12
11. Posición de electrodos e intensidad ... 13
12. Electrodos adhesivos. ... 14
13. Características técnicas. ... 14
14. Garantía ... 15



1. Contenido de la caja MIO-VEIN.



2. Modo de empleo.

El electroestimulador MIO-VEIN es un dispositivo médico cuyo empleo está particularmente indicado en ámbito doméstico por personas adultas, adecuadamente instruidas por la lectura del manual.
El empleo de MIO-VEIN permite aplicar al cuerpo humanos micro impulsos eléctricos capaces de estimular la musculatura de la pantorrilla y ayudar de este modo a mejorar la circulación venosa.

Contraindicaciones.

Prohibido el empleo a los portadores de marcapasos, enfermos del corazón, epilépticos, personas con flebitis activa, con estados febriles, con tromboflebitis, personas ansiosa, en presencia de graves enfermedades.
En presencia de traumas, estrés muscular o cualquiera otro problema de salud utilizar el producto solo después de haber consultado al propio médico y bajo control médico.

Efectos colaterales.

No se han descrito efectos colaterales de importancia. En algunos casos en personas particularmente sensibles, después del tratamiento se manifiestan enrojecimientos cutáneos en la zona de los electrodos: el enrojecimiento normalmente desaparece pocos minutos después del tratamiento. Si el enrojecimiento persiste consultar a un médico.
En raros casos el estímulo nocturno provoca sobre algunos sujetos un retraso en el sueño. En tal caso suspender el tratamiento y consultar a un médico.



3. Advertencias.

MIO-VEIN ha sido planeado y realizado sólo para su uso con batería interior Ni-Mh recargable de 800mAh.

- Prohibido el empleo del aparato en presencia de equipos que monitorizan pacientes.
- No uses MIO-VEIN con aparatos de electrocirugía o terapia de onda corta o microondas.
- Prohibido el empleo a personas con limitaciones de comprensión o incapacitados, a personas que padecen de alteración de la sensibilidad, a personas aunque solo estén parcialmente incapacitada si no están asistidas por personal calificado, ej. médico o terapeuta.
- Prohibido el empleo del aparato en presencia de señales de deterioro del aparato mismo y los cables. Controlar la integridad antes de cada empleo.

En caso de penetración de sustancias extrañas en el aparato contactar enseguida al detallista o el fabricante. En caso de caída comprobar que no existen grietas en el equipo o averías de cualquiera naturaleza; si se presentan contactar al detallista o el fabricante.

- Prohibido el empleo del aparato en combinación con otros dispositivo médicos.
- Prohibido el empleo del aparato en proximidad de sustancias inflamables o en entornos con elevadas concentraciones de oxígeno.
- En caso de aparatos metálicos de osteosíntesis consultar a un médico antes del empleo de MIO-VEIN.

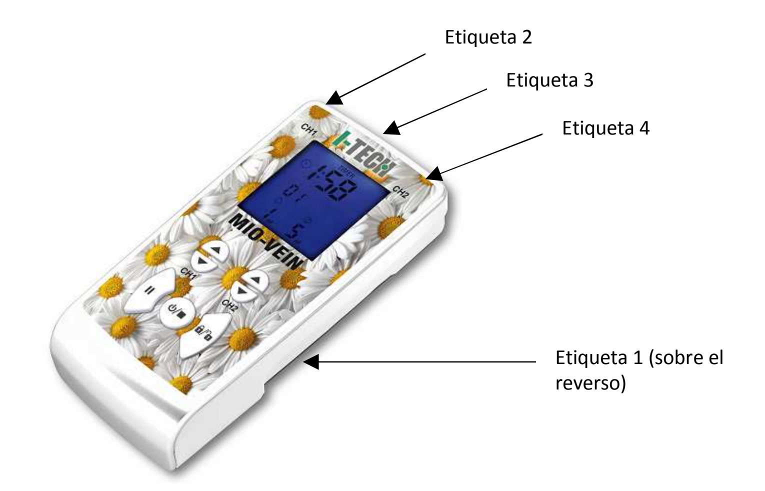
En caso de estímulos musculares prolongados es posible hallar una sensación de pesadez muscular y calambres. En estos casos se aconseja suspender por algún día los tratamientos con MIO-VEIN.

- Prohibido posicionar los electrodos de modo que el flujo de la corriente atraviese el área cardíaca, (un electrodo negro sobre el pecho y un electrodo rojo sobre los omóplatos;
- Prohibido el empleo del aparato con electrodos puestos sobre o en proximidad de lesiones o laceraciones de la piel.
- Prohibido posicionar los electrodos sobre senos carotideos, carótida, genitales.
- Prohibido posicionar los electrodos en proximidad de los ojos; la corriente no debe atravesar el globo ocular, no colocar un electrodo diametralmente opuesto y en medio el ojo, mantener una distancia mínima de 3 cm. del bulbo ocular.
- Para el empleo de los electrodos seguir las indicaciones del presente manual y sobre la bolsa de los electrodos mismos. Utilizar electrodos individuales para cada paciente, proporcionados por el fabricante, y evitar especialmente el cambio de electrodos entre fabricantes diferentes. MIO-VEIN está probado y garantizado para el empleo con los electrodos en dotación.
- Electrodos de sección inadecuada, demasiado pequeños, pueden provocar reacciones de la piel o quemaduras.
- No utilices los electrodos si están en malas condiciones aunque adhieren bien a la piel.
- Prohibido el empleo cuando el electrodo ya no adhiere al piel.

Atención: el aparato entrega corriente superior al 10 MA.

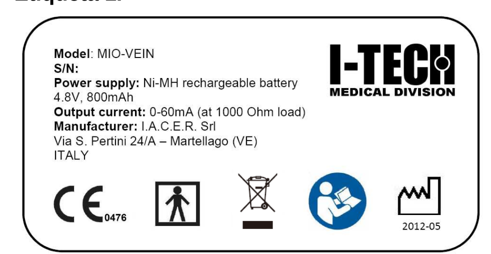


4. Etiquetas



Detallo etiquetas

Etiqueta 1.



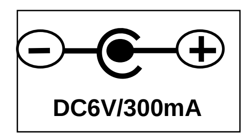
Etiqueta 2.



Etiqueta 3.



Etiqueta 4.

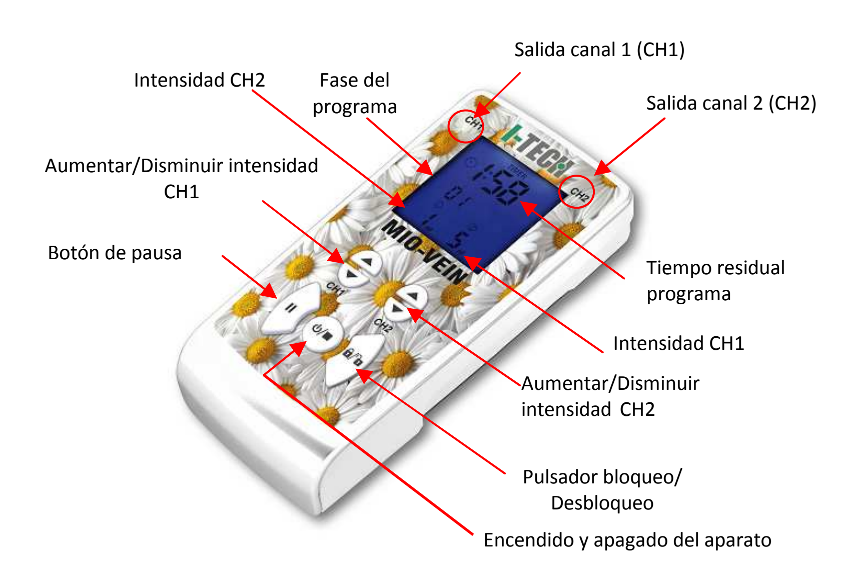


5. Descripción de los símbolos.

	Hace referencia a las instrucciones para el funcionamiento
0476	Producido conforme a la norma 93/42/CEE y succ. Dir. 2007/47/CE
	Aparato con alimentación interna de tipo BF
	Atención
	Equipo sujeto a la normativa al normativo RAEE de recogida diferenciada.
	Fecha de fabricación aparato (año/mes).



6. Guía del Mio-Vein.



Instrucciones preliminares.

Antes de proceder en el empleo de MIO-VEIN limpiar la piel en proximidad de la zona a tratar; conectar los enchufes de los cables de Electroestimulación a los electrodos adhesivos; posicionar los electrodos adhesivos sobre la piel (Ver capítulo 11 posición de electrodos e intensidad) conectar los cables en su correcta ubicación, canal 1 y/o canal 2, luego encender MIO-VEIN.

Atención: al final del tratamiento, antes de desconectar los electrodos cerciorarse que MIO-VEIN está apagado.

Instrucciones operativas. Nota: leer todo el manual antes del empleo.

1. Encender el MIO-VEIN con el pulsador **ON/OFF**.
2. El display indica arriba la duración del programa (20 minutos), en la parte central a la izquierda el número de y a continuación el icono de la batería.



3. Verificar el estado de carga de la batería: ver las instrucciones en el capítulo “Recarga de la batería”.
4. Para iniciar la sesión de trabajo oprimir la tecla ▲ del canal utilizado CH1 o CH2 para la electroestimulación y aumentar la intensidad de la corriente;
5. El display mostrará el tiempo hasta el final del tratamiento, mientras será posible elevar la intensidad con la tecla ▲ del canal apropiado, hasta el logro de la tolerencia personal (confort de estímulo). Si la intensidad resulta demasiado elevada, con la tecla ▼ es posible reducir la potencia;
6. El programa está subdividido en dos fases, El paso de una fase a otra viene señalado por un aviso acústico. En la parte central del Display viene señalada el número de la fase en curso (respectivamente **01** o **02**).
7. Un aviso acústico avisa del final del tratamiento, el estimulador regresara al inicio del programa llevando a cero la intensidad.
8. Es posible poner en pausa el tratamiento en cualquier momento presionando la tecla ▌▌: el display visualizara arriba a la derecha un icono intermitente ◫ Para reiniciar la terapia es suficienteapretar de nuevo la tecla ▌▌
9. Para desactivar el MIO-VEIN mantenga apretada la tecla **ON/OFF**.

ATENCION: En el caso de que no se realice ninguna operación en 2 minutos, MIO-VEIN se desactiva automaticamente para preservar la batería.

Bloqueo teclado

El aparato está dotado de función de bloqueo teclado, para evitar modificaciones accidentales de los parámetros programadas durante la fase de terapia.

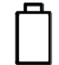
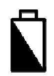
- El bloqueo se activa automaticamente después de 20 segundos del inicio del tratamiento: el display visualizarà a lña izquierda un icono parpadeante y el teclado se bloqueará.
- Para desbloquear el teclado podemos oprimir la tecla 🔒/🔓: el teclado se desbloqueará y el icono de bloqueo desaparecerá del display.

ATENCIÓN: MIO VEIN esta dotado con un sistema de seguridad que detecta la correcta conexión de los cables y los electrodos además de la correcta transmisión de la corriente al paciente. En caso de conexión incorrecta **no es posible superar la intensidad de 9mA: el aparato impide la entrega de más energía y redirige al principio del tratamiento**. Comprobar el estado de los cables, de los electrodos, eventualmente reemplazarlos, y comprobar la correcta conexión con el paciente. Si el problema persiste contactar con el fabricante.



7. Recarga de la batería.

El equipo MIO-VEIN está dotado de una bateria recargable de Nichel-metalidrato de 800mAh.
Indicación sobre el display del estado de carga de las baterías:

	Baterías descargada		Batérias parcialmente descargas		Baterías cargadas

Para recargar el dispositivo es preciso insertar la clavija de recarga de la batería en la parte superior del electroestimulador y conectar el cargador a la red electrica.
El display mostrará a la derecha un icono parpadeante relativa que indica el estado de la carga de la batería.
Para mantener eficientes las baterías y garantizar una carga suficiente para un tratamiento, se aconseja de completar siempre el ciclo de carga de 6/8 horas.
No sumerja la batería en el agua o en otros líquidos y no la exponga a fuentes de calor.
No abandone baterías viejas o defectuosas en los residuos domésticos, para su eliminación utilice los adecuados contenedores de residuos especiales.
ATENCÍON: No deje las baterías descargadas para largos periodos de tempo. Aconsejamos cargar MIO-VEIN por lo menos una vez al mes durante 6/8 horas.
ATENCIÓN: Después de la primera carga, las baterías podrían presentar una duración limitada, eso es un proceso natural de la tecnología Ni-Mh del las baterías. Para las primeras 3-4 aplicaciones se aconseja de cargar las baterías después de cada tratamiento.

No utilice el cargador de baterías si:

- La toma está dañada o existen partes rotas;
- Ha sido expuesto a la lluvia o a cualquier otro líquido;
- Los componentes han sufrido daños en una caída

Para la limpieza del mismo utilice un paño seco. No abra el cargador de baterías: no contiene partes reparables.

8. Manutención y conservación de MIO-VEIN.

Se aconseja apagar MIO-VEIN al final de cada sesión de terapia, además de sacar los cables de los conectores. MIO-VEIN tiene que ser conservado dentro la bolsa en dotación, junto a todos los accesorios, y guardado con cuidado en un lugar seguro y al amparo de situaciones enumeradas en el párrafo *Advertencias*.

MIO-VEIN debe ser conservado en las siguientes condiciones:

Temperatura:	da -10℃ a +55℃
Umidità relativa:	da 10% a 90%
Pressione atmosferica:	da 700 hPa a 1060 hPa

Limpieza: para la limpieza del aparato utilizar exclusivamente un paño seco.

Es aconsejable efectuar un control funcional del aparato en la empresa fabricante cada 24 meses.
El fabricante no considera el dispositivo MIO-VEIN reparable por parte de personal externo a la empresa Cualquier intervención por parte de personal no autorizado lleva implicito la pérdida de la garantía, y también supone riesgo para el operador o el paciente.

Nota: antes de reponer el aparato en su funda, desconectar los cables. Si eso no se hace así, los cables asumen pliegues excesivos en proximidad de los conectores. Puede derivar de ello un perjuicio de los cables.

9. Resolución de problemas y preguntas.

Cada tipo de reparación sobre el MIO-VEIN tendrá que ser efectuada solo por el fabricante o del detallista lícito. En todo caso antes de enviar MIO-VEIN al fabricante será necesario cerciorarse realmente del funcionamiento defectuoso del MIO-VEIN.
A continuación algunas situaciones típicas:

MIO-VEIN no se enciende:

- Cargue la batería y vuelva a intentar el contacto, si todavía no se enciende, compruebe que la fuente de alimentación doméstica utilizada está operativa. Comprobar haber apretado correctamente la tecla ON/OFF, con la presión correcta.

MIO-VEIN no transmite impulsos eléctricos:

- Cerciorarse de haber insertado los enchufes de los cables a los electrodos, y de haber despegado el electrodo del plástico de conservación.
- Cerciorarse que los cables estén conectados de manera correcta, y el conector bien integrado en el aparato.
- Comprobar el estado de los electrodos: electrodos gastados o de escasa calidad pueden no transmitir los impulsos de manera correcta. Reemplazar los electrodos si es necesario.

MIO-VEIN se apaga durante el funcionamiento:

- Es aconsejable recargar la batería e iniciar de nuevo el tratamiento. Si el problema persiste contactar con el fabricante.

ATENCIÓN: MIO-VEIN está dotado con un sistema de seguridad que detecta la correcta conexión de los cables y los electrodos además de la correcta transmisión de la corriente al paciente. En caso de conexión incorrecta **no es posible superar la intensidad de 9mA: el aparato impide la entrega de más energía y redirige al principio del tratamiento**. Comprobar el estado de los cables, de los electrodos, eventualmente reemplazarlos, y comprobar la correcta conexión con el paciente. Si el problema persiste contactar con el fabricante.

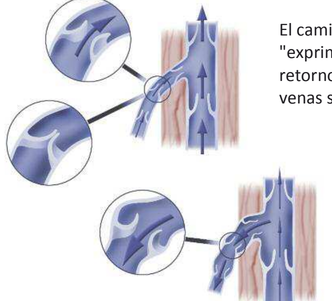
Eliminación del producto.
Para el cuidado del entorno, el aparato, los accesorios y las baterías deben ser eliminados haciendo referencia a las normas de ley en zonas especialmente dedicadas a ello y equipadas para la retirada selectiva.

Equipo sujeto a la normativa RAEE referente a la retirada selectiva: para la eliminación del producto, usar áreas equipadas con capacidad para la retirada selectiva de material electrónico.



10. Estimulación del retorno venoso.

La electroestimulación consiste en la transmisión al cuerpo humano de micro impulsos eléctricos.
Los campos de aplicación de la electroestimulación son: terapia del dolor, recuperación del trofismo muscular y tratamientos estéticos.
Para cada una de estas aplicaciones son utilizados impulsos eléctricos específicos.
MIO-VEIN es un dispositivo de estimulación eléctrica que actúa en profundidad sobre los músculos de la pantorrilla. Su estimulación activa la bomba muscular de la pantorrilla, que es responsable en gran medida del retorno venoso. La contracción de los músculos de la pantorrilla promueve la compresión de las venas superficiales y profundas y ayuda a elevar la sangre hacia el corazón



El caminar, a causa de la bomba muscular que "exprime" la sangre hacia el corazón, favorece el retorno. Esto ocurre en condiciones normales con venas sanas, con paredes y válvulas en condiciones.

Cuando las paredes de las venas están debilitadas y las válvulas no funcionan bien, la circulación de la sangre se ralentiza y se estanca (estasis venoso). Esta situacion puede provocar la onversión de la circulación venosa.

MIO-VEIN está indicado para todas aquellas personas que sufran de patologías de retorno venosos o de situaciónes en que haya una disfunción del retorno venoso.
Las principales aplicaciones terapéuticas son:

- Estasis venosa
- Edema de miembros inferiores
- Venas varicosas
- sindrome post flebitica
- Síndrome post trombótico
- Transtornos venosos durante el embarazo
- Úlcera venosa
- Prúrito tras el uso de medias elásticas

MIO-VEIN ayuda a mantener una correcta circulación venosa, lo cual favorece la salud y la estética de las piernas.



11. Posición de electrodos e intensidad

ATENCIÓN

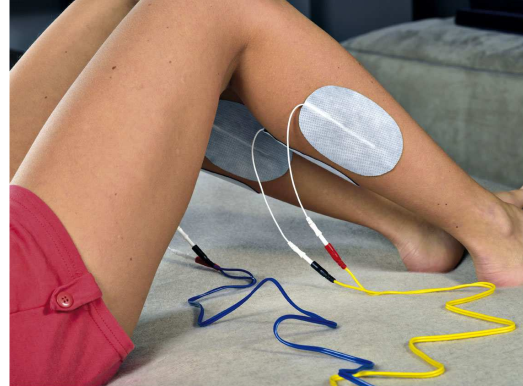
¡La gran capacidad de la electroestimulación para lograr un efecto antálgico debe ser tenida en cuenta así como la función del dolor como indicador de patologías de muy diverso género!

Se recomienda leer cuidadosamente el manual antes de utilizar MIO-VEIN.

La intensidad del estímulo es representada sobre el visor de MIO-VEIN, por cada canal con un incremento creciente de 0 a 60 y con una indicación de barra. Al aumentar la intensidad aumenta el número de barras visualizadas según el correspondiente valor numérico.

En posición de sentado o acostado se aplican dos electrodos ovales en cada pantorrilla y el ajuste de la intensidad de la estimulación para producir una ligera contracción. Por favor, referirse a las imágenes siguientes para la correcta colocacion de los electrodos.







12. Electrodos adhesivos.

Para la posición de los electrodos ver las fotos de la página precedente.
Los electrodos incluidos son de primera calidad, son del gel autoadhesivo y listos para el empleo, especialmente indicados para tratamientos de Electroestimulación.
Para su empleo sacar el electrodo del plástico protector, posicionarlo sobre la piel como se indica en las fotos y, después del empleo, ponerlo de nuevo en el plástico.
La duración de un electrodo es determinada por el pH de la piel; se aconseja en todo caso no superar las 20/30 aplicaciones con el mismo electrodo.
Un reiterado empleo de los mismos electrodos puede comprometer la seguridad del estímulo, por este motivo está prohibido el empleo cuando el electrodo ya no adhiere a la piel; puede esto derivar en un enrojecimiento cutáneo que persiste bastantes horas después del fin del estímulo. En tal caso consultar a un médico.
Para un correcto empleo leer las indicaciones que figuran sobre la bolsa de los electrodos y el párrafo "advertencias."

13. Características técnicas.

Clase de riesgo: IIa de acuerdo con la norma 93/42/CEE y siguientes modificaciones Dir. 2007/47/CE.

Clase aislamiento: Aislado internamente conforme a los reglamentos a aplicar en los equipos de tipo BF, en acuerdo con las normativas CEI EN 60601 -1.

Clasificación: IPX0, en relación a la penetración de líquidos y el polvo; equipo no protegido.

Contenedor: *ABS.*

Alimentación: batería interior Ni-Mh recargable de 4,8 V 800mAh.

Limitaciones: Aparato inadecuado para funcionar en entornos con altas concentraciones de oxígeno y/o líquidos inflamables y/o gases inflamables; no utilizar con aparatos de electrocirugía o terapia a de onda corta o microondas.

Funcionamiento: aparato apto por funcionamiento continuo.

Canales de salida: 2 canales independientes y aislados galvánicamente.

Salida: 60mA de potencia máximo con carga de 1Kohm.

Tipo de impulso: rectangular bifásico compensado.

Frecuencia: Tren de impulsos 250Hz

Amplitud del impulso: de 30 a 240µs.

Visualización: display LCD.

Mandos: teclado en ABS a 7teclas.

Dimensiones: mm 114X68X26.

Cuelga: 210gr. baterías incluidas.

Manutención
y conservación: Atención a las indicaciones del capítulo 7 "Manutención y conservación de MIO-VEIN."

Atención: el aparato entrega corriente superior a 10mA**.**

CE 0476 Producido conforme a la norma 93/42/CEE y siguientes modificaciones Dir. 2007/47/CE, para aplicaciones de tipo médico

14. Garantía

Al fin del la garantía hacer referencia a las leyes nacionales contactando la distribuidora nacional (o directamente el fabricante IACER).

I.A.C.E.R S.r.l. SU
Sede operativa:
30030 Martellago (VE) - Via. S. Pertini 24/A
Tel +39 041 5401356 - Fax +39 041 5402684

Sede legale:
S. Marco 2757 - 30124 Venezia
Cod. Fisc./P.IVA IT 00185480274
R.E.A. VE N. 120250 - M. VE001767
Cap.Soc. € 110.000,00 i.v.
www.iacer.ve.it - iacer@iacer.it